



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### xevonta Hi

#### Dialyseur

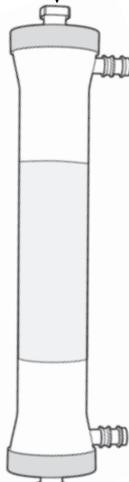
**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition/mise à jour : 19/06/2020
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 45 00</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <a href="#">Manuelle Schneider-Ponsot</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 44 95</a> E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Hémodialyseur
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Xevonta Hi
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED B54CA02
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE selon Annexe n°II.3  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1 <sup>er</sup> marquage CE 05/2011  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Connecteurs entrée sang



Connecteurs sortie dialysat



Connecteurs entrée dialysat



Connecteurs sortie sang



Xevonta Hi est un dialyseur à haute perméabilité à usage unique.

Dialyseurs haut flux	Surface
xevonta Hi 10	1,0 m <sup>2</sup>
xevonta Hi 12	1,2 m <sup>2</sup>
xevonta Hi 15	1,5 m <sup>2</sup>
xevonta Hi 18	1,8 m <sup>2</sup>
xevonta Hi 20	2,0 m <sup>2</sup>
xevonta Hi 23	2,3 m <sup>2</sup>

Trousse : Non

### 2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Libellé	Xevonta Hi 10	Xevonta Hi 12	Xevonta Hi 15	Xevonta Hi 18	Xevonta Hi 20	Xevonta Hi 23												
Descriptif	Dialyseur haut flux																	
Référence	7204622	7204630	7204649	7204657	7204665	7204670												
<b>Coefficient de tamisage (S.C)</b> Q <sub>B</sub> = 300 ml/min ; Q <sub>F</sub> = 60ml/min																		
Inuline	1,0																	
β <sub>2</sub> microglobuline	> 0,8																	
Albumine	< 0,001																	
Coefficient d'ultrafiltration (ml/h/mmHg)	58	69	87	99	111	124												
Surface (m <sup>2</sup> )	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,3												
Volume de remplissage (ml)	54	68	90	103	119	135												
<b>Débit et pression maximales</b>																		
Pression transbr. max mmHg	600	600	600	600	600	600												
Débit sanguin max (ml/min)	400	500	500	500	500	500												
Pression côté sang max (mmHg)	600	600	600	600	600	600												
Débit dialysat max (ml/min)	800	800	1000	1000	1000	1000												
Pression côté dialysat (mmHg)	500	500	500	500	500	500												
<b>Clairances</b> Q <sub>B</sub> = 500 ml/min ; Q <sub>F</sub> = 0ml/min																		
Débit sanguin (Q <sub>B</sub> ) (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urée (ml/min)	186	241	290	191	255	306	197	272	329	198	281	341	199	287	349	199	290	349
Créatinine (ml/min)	173	216	243	182	232	262	190	252	289	194	263	304	196	271	316	197	276	316
Phosphate (ml/min)	175	212	231	183	228	254	191	251	282	194	263	297	196	271	309	198	277	309
Vitamine B12 (ml/min)	118	132	158	129	148	174	146	171	197	155	184	210	161	195	220	166	204	220
Inuline (ml/min)	73	78	89	84	91	103	100	110	124	110	122	138	119	133	150	126	144	150

Conditions de mesure et données physiques conformes à la norme ISO 8637.

Coefficient d'ultrafiltration conforme à la norme ISO 8637: sang bovin, Hct 32%, protéine 60 g/l, T = 37°C

Les données in vitro fournies ci-dessous doivent être considérées comme approximatives. Dans des conditions cliniques, différentes valeurs peuvent être obtenues en fonction de l'état du patient, comme hémocrite ou protéines de sérum.

	UCD	CDT	QML
<b>Xevonta Hi 10</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
<b>Xevonta Hi 12</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
<b>Xevonta Hi 15</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
<b>Xevonta Hi 18</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 6 boîtes	1 boîte de 20 pièces
<b>Xevonta Hi 20</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 6 boîtes	1 boîte de 20 pièces
<b>Xevonta Hi 23</b>	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 6 boîtes	1 boîte de 20 pièces

**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Eléments</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">---</th> <th style="width: 60%;">Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Membrane</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polysulfone</td> </tr> <tr> <td>Enveloppe</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Masse de coulée</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td>Joint</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de latex</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>N/A</p>	Eléments	---	Matériaux	Membrane	---	Polysulfone	Enveloppe	---	Polycarbonate	Masse de coulée	---	Polyuréthane	Joint	---	Silicone
Eléments	---	Matériaux														
Membrane	---	Polysulfone														
Enveloppe	---	Polycarbonate														
Masse de coulée	---	Polyuréthane														
Joint	---	Silicone														
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse</p>															

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Stérilisation aux rayons Gamma</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine non endommagé</li> </ul> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre 0°C et 30°C</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité ? N/A</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p><b>REPLISSAGE ET RINCAGE DU COMPARTIMENT " SANG "</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le remplissage et le rinçage du compartiment " sang " doivent être faits avant le remplissage du compartiment " dialyse " avec le liquide de dialyse.</li> <li>• Fixez le dialyseur en position verticale dans le support prévu.</li> <li>• Retirez les bouchons protecteurs des connecteurs d'arrivée et de sortie du sang.</li> <li>• Raccordez de façon aseptique les tubulures artérielles et veineuses avec le dialyseur. A ce stade, la connexion artérielle doit être positionnée en bas.</li> <li>• Connectez la tubulure artérielle à une poche contenant au moins un litre de solution physiologique (NaCl 0,9%) apyrogène. La tubulure veineuse doit être raccordée à une poche vide.</li> <li>• Tout le système doit alors être rincé et rempli.</li> <li>• Débit recommandé : environ 150 ml/min. Les premiers 300 ml doivent être jetés.</li> </ul>

- La solution de rinçage permet de s'assurer que tout l'air est retiré (pour retirer les bulles d'air taper doucement sur l'extrémité veineuse du dialyseur).
- Réglez correctement les niveaux dans les chambres des tubulures artérielle et veineuse.
- Le remplissage de la chambre de la tubulure veineuse doit se faire juste avant la fin de la phase de rinçage.
- A la fin de cette phase de préparation la recirculation doit être remise en route.
- Arrêtez la pompe et connectez les deux tubulures artérielle et veineuse à la poche de solution saline physiologique (NaCl 0,9%) apyrogène puis remettez la pompe en marche pour rétablir la recirculation.
- Le compartiment " sang " doit être rincé à nouveau, pendant quelques minutes, avec un débit d'au moins 100 ml/min de solution physiologique de chlorure de sodium stérile et apyrogène (NaCl 0,9%).

### REMPLEISSAGE DU COMPARTIMENT " LIQUIDE DE DIALYSE "

- Tournez le dialyseur de telle façon que l'arrivée du sang artériel soit dirigée vers le haut. Le dialyseur doit rester dans cette position pendant toute la durée de l'HD/HDF. Pendant l'HF, au contraire, l'arrivée du sang artériel doit se trouver en bas (voir l'illustration).
- Etablissez la connexion de telle sorte que l'arrivée du liquide de dialyse se trouve en bas et sa sortie en haut du dialyseur. Le compartiment " liquide de dialyse " doit alors être rempli de liquide et tout l'air doit en être chassé.
- Le débit doit être fixé à 500 ml/min.
- Le sang et le liquide de dialyse doivent s'écouler en sens inverse.
- Le rinçage du compartiment " liquide de dialyse ", avec un débit de 500 ml/min, doit se faire en quelques minutes en même temps que la recirculation du compartiment " sang " avec un débit de 100 ml/min.

Remarque : Le rinçage du compartiment " liquide de dialyse " et l'ultrafiltration peuvent déjà commencer pendant le rinçage du compartiment " sang ", ceci étant dû à la pression d'ultrafiltration.

### HEMODIAFILTRATION

Assurez- vous que les voies de substitutions ne soient remplies ou rincées qu'avec une solution de chlorure de sodium isotonique (NaCl 0,9%) ou une solution de substitution pour les appareils online, stérile et apyrogène.

### HEMOPILTRATION

Connectez le liquide de dialyse à l'arrivée de sang.

La connexion du liquide de dialyse du côté " sortie du sang " est reliée à la tubulure du filtrat (voir le schéma du dialyseur).

### CONNEXION AU PATIENT

- Arrêtez la pompe. Raccordez la tubulure artérielle, dépourvue d'air, l'abord vasculaire artériel du patient.
- Remplissez maintenant le système extracorporel de sang (avec un débit d'environ 100 ml/min) et évacuez le plus possible de liquide de rinçage.
- Arrêtez la pompe à sang.
- Connectez la tubulure veineuse à l'accès veineux du patient.
- Chez les patients ayant une tendance à l'hypotension pendant ou après la dialyse, le volume de remplissage de la circulation extracorporelle peut être remplacé par une solution de perfusion neuve et stérile.
- Le traitement peut alors être commencé.

### FUITE SANGUINE DANS LE DIALYSEUR

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de suspicion de fuite sanguine dans le dialyseur, contrôlez le liquide de dialyse à la recherche de traces de sang.</li> <li>• Activez le by-pass pour le liquide de dialyse et diminuez la vitesse du flux sanguin.</li> <li>• Si du sang est mis en évidence, changez le dialyseur et la circulation veineuse extracorporelle.</li> <li>• Pour éviter le risque de contamination par du liquide de dialyse non stérile, en cas de fuite sanguine manifeste, n'essayez pas de retransfuser ce sang au patient.</li> <li>• Si besoin, compensez la perte sanguine par une perfusion supplémentaire d'un liquide de substitution (solution physiologique de chlorure de sodium, par exemple).</li> </ul> <p><b>RECOMMANDATIONS POUR LA POSTDILUTION-HDF ET LA POST-DILUTION-HF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le volume de liquide retiré est très important, la proportion liquidienne du sang est aussi très réduite, par exemple si le débit de substitution ou d'ultrafiltration est excessif. Ceci augmente le danger de formation de thrombus et d'obstruction des capillaires.</li> <li>• De plus, les propriétés de diffusion de la membrane de dialyse sont altérées.</li> <li>• En règle générale le taux maximum de substitution ne doit pas être supérieur à 25% du flux sanguin.</li> </ul> <p><b>FIN DU TRAITEMENT-RETRANSFUSION DU SANG AU PATIENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminez l'ultrafiltration (by-pass du côté " liquide de dialyse ") et arrêtez la pompe.</li> <li>• Clampez la tubulure artérielle et l'abord vasculaire artériel.</li> <li>• Déconnectez la tubulure artérielle et branchez-la à une poche contenant une solution de chlorure de sodium stérile et apyrogène (NaCl 0,9%).</li> <li>• Ouvrez la pince fermant la tubulure artérielle et retransfusez le sang du patient avec le débit souhaité.</li> <li>• Lorsque la quantité nécessaire de liquide a été transfusée (environ 250 ml) arrêtez la pompe.</li> <li>• Clampez la tubulure veineuse et l'abord vasculaire veineux. Retirez la ligne veineuse du patient.</li> <li>• Le dialyseur, les tubulures de sang et de liquide de dialyse doivent être jetés dans des récipients adéquates, immédiatement après leur utilisation.</li> <li>• Leur stockage et destruction doivent se faire selon la législation en vigueur dans chaque pays.</li> <li>• Le dialyseur Xevonta est prévu seulement pour usage unique.</li> </ul>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Le dialyseur Xevonta à usage unique est destiné à l'hémodialyse chronique (HD), l'hémofiltration (HF) et à l'hémodiafiltration (HDF).</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Cette date de péremption n'est valable que si le produit est correctement stocké dans un emballage non endommagé.</li> <li>• La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'est pas endommagé.</li> <li>• Les connecteurs d'arrivée et de sortie du sang doivent être fermés jusqu'au raccord du dialyseur aux voies sanguines.</li> <li>• La préparation de la circulation extracorporelle et du dialyseur doit se faire sous conditions septiques. Pour cela les instructions suivantes pour remplir et rincer le dialyseur doivent être suivies.</li> <li>• La membrane du dialyseur est hautement perméable, c'est pourquoi il ne faut utiliser que des dispositifs à volume contrôlé et équilibrage.</li> <li>• Il est essentiel de suivre les instructions de sécurité du fabricant lorsque l'on utilise ces membranes de dialyseur hautement perméables.</li> <li>• Vu les caractéristiques physiques dues à l'utilisation de ces membranes très perméables, lorsque le taux d'ultrafiltration est faible, du liquide de dialyse peut éventuellement pénétrer dans la circulation sanguine. Raison pour laquelle, le liquide de dialyse doit respecter les standards actuels pour la qualité de l'eau dans la dialyse.</li> </ul>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> <li>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Des cas cliniques de Thrombocytopenie ont déjà été observés pour des produits similaires dans des analyses de marché.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Il n'y a généralement pas de contre-indication à l'utilisation de ce dialyseur pour l'hémodialyse ou l'hémofiltration. Cependant, les patients présentant une allergie connue à l'un des matériaux utilisés (voir les données techniques) ne doivent pas être traités avec ce dispositif.</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	



# Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

**xevonta**

**Hi 20**  
3.2 ml / Volume blood compartment: 130 ml

**20 units**

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046650  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 23**  
3.2 ml / Volume blood compartment: 130 ml

**20 units**

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046700  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 10**  
1.2 ml / Volume blood compartment: 54 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046220  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 12**  
1.2 ml / Volume blood compartment: 60 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046300  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 15**  
1.2 ml / Volume blood compartment: 60 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046490  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 18**  
1.8 ml / Volume blood compartment: 103 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046570  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 20**  
2.2 ml / Volume blood compartment: 119 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046650  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**

**xevonta**

**Hi 23**  
3.2 ml / Volume blood compartment: 136 ml

yyyy-mm-dd  
yyyy-mm-dd  
REF 72046700  
LOT 9 9999 mm yy

注册号：国械注进 20163450000

CE 0123

Max TMP: 80 kPa (800 mmHg)

**B|BRAUN**